

14 NOVEMBRE 1993. - Arrêté royal relatif à la protection des animaux d'expérience. -
(NOTE : Consultation des versions antérieures à partir du 05-01-1994 et mise à jour au 21-10-2004.)

Source : AGRICULTURE

Publication : 05-01-1994 numéro : 1994016190 page : 00111

Dossier numéro : 1993-11-14/30

Entrée en vigueur : 05-01-1994

CHAPITRE I. - Définitions.

Article 1. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° Etablissement d'élevage : établissement où des animaux sont élevés en vue de leur utilisation à des fins expérimentales.

2° Etablissement fournisseur : établissement autre qu'un établissement d'élevage qui fournit des animaux en vue de leur utilisation à des fins expérimentales.

3° Comité déontologique : comité d'experts visé à l'article 28 de la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux.

4° Loi : la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux.

5° (Service : le Service Bien-être animal du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.) <AR 2004-09-13/66, art. 1, 006; En vigueur : 31-10-2004>

6° (Ministre : le ministre qui a le bien-être des animaux dans ses attributions.) <AR 2004-09-13/66, art. 1, 006; En vigueur : 31-10-2004>

CHAPITRE II. - Déclaration et agrément de laboratoires et agrément d'établissements d'élevage et d'établissements fournisseurs.

Section 1. - Laboratoires.

Art. 2. § 1. Pour tout laboratoire qui détient des animaux vertébrés en vue d'expériences et qui est mis en service pour la première fois après l'entrée en vigueur du présent arrêté, le directeur de laboratoire doit en faire la déclaration visée à l'article 21, § 1er, de la loi au Ministre, par lettre recommandée, avant le début des expériences.

§ 2. A la déclaration visée au § 1er doivent être jointes les pièces suivantes :

1° un plan schématique du laboratoire, avec précision de la fonction des différents locaux destinés aux animaux d'expérience;

2° une description de l'équipement et des installations où sont logés les animaux d'expérience et où, le cas échéant, les expériences sont réalisées;

3° la liste du personnel qui est chargé de l'exécution des expériences sur les animaux et des soins et de la surveillance des animaux d'expérience ainsi que les noms, prénoms, fonctions et diplômes du directeur du laboratoire, des maîtres d'expérience et de l'expert visé à l'article 5, § 1er, d);

4° un relevé des sortes d'expériences sur animaux effectuées et leur but, mentionnant s'il s'agit d'expériences pouvant occasionner de la douleur, des souffrances ou des lésions et, le cas échéant, si elles sont effectuées sans anesthésie;

5° une liste des espèces d'animaux d'expérience qui sont détenues, mentionnant leur provenance.

§ 3. Tout changement aux données visées au § 2, 4°, doit être communiqué au préalable au Service par lettre recommandée.

§ 4. La déclaration doit être faite à l'aide d'un formulaire de déclaration dont le modèle est fixé à l'annexe I.

(

Art. 3. § 1er. Pour tout laboratoire où il est procédé sur les animaux à des expériences qui peuvent provoquer des douleurs, des souffrances ou des lésions, le directeur du laboratoire introduit avant le début des expériences, avec la déclaration visée à l'article 2, par lettre recommandée, une demande d'agrément auprès du Ministre. Cette demande est accompagnée des pièces suivantes :

1° un formulaire de demande dûment complété selon le modèle fixé en annexe I et qui reprend notamment :

a) les nom, prénom, fonction et diplômes du directeur de laboratoire, des maîtres d'expérience, de l'expert visé à l'article 5, § 1er, d, ainsi que du personnel chargé de l'exécution des expériences sur les animaux, des soins et de la surveillance des animaux d'expérience;

b) une description des expériences sur animaux effectuées et leur but, mentionnant le cas échéant si elles sont effectuées sans anesthésie;

c) une liste des espèces d'animaux d'expérience qui sont détenues, mentionnant leur provenance;

2° un plan schématique du laboratoire, avec précision de la fonction des différents locaux destinés aux animaux d'expérience;

3° une description de l'équipement et des installations où sont logés les animaux d'expérience et où, le cas échéant, les expériences sont réalisées;

4° une notification de la constitution d'une Commission d'éthique visée à l'article 3bis, § 3 avec description de sa composition.

§ 2. Tout changement aux données visées au § 1er, premier alinéa, 1° b) et c) doit être communiqué au préalable au Service par lettre recommandée.) <AR 2001-05-15/39, art. 1, 004; En vigueur : 30-06-2001>

Art. 3bis. <Inséré par AR 2001-05-15/39, art. 2, 004; En vigueur : 30-06-2001> § 1er. Après de chaque laboratoire qui détient des animaux vertébrés en vue de procéder à des expériences qui peuvent provoquer des douleurs, des souffrances ou des lésions, il est institué une Commission d'éthique.

La Commission d'éthique se compose d'au moins 6 membres. Le directeur du laboratoire ou son représentant, les maîtres d'expérience, les techniciens animaliers et le vétérinaire ou l'expert chargé de la surveillance de la santé et du bien-être des animaux font partie de la Commission. De plus, un ou plusieurs membres indépendants n'appartenant pas au laboratoire doivent être membres de la Commission. Un inspecteur-vétérinaire du Ministère des Classes moyennes et de l'Agriculture fait également partie de la Commission.

§ 2. Les laboratoires peuvent s'associer pour créer une Commission d'éthique en commun.

§ 3. Le directeur de laboratoire notifie au Ministre, au moment de la demande d'agrément visée à l'article 3, § 1er, les nom, fonction et compétence particulière de chaque membre de la Commission d'éthique.

§ 4. Si des problèmes déontologiques ou éthiques se posent dans l'exécution de ses missions prévues au deuxième alinéa de l'article 21, § 4 de la loi, la Commission d'éthique les expose au Comité déontologique.

§ 5. La Commission d'éthique établit un rapport de ses activités au moins une fois par an et le transmet à ses membres.

§ 6. Les membres de la Commission d'éthique sont tenus au secret professionnel.

§ 7. Le Ministre peut, après avis du Comité déontologique, prescrire des conditions complémentaires concernant la composition et le fonctionnement de la Commission d'éthique ainsi que pour la désignation et la qualification des membres indépendants visés au § 1er.

Art. 3ter. <Inséré par AR 2001-05-15/39, art. 3, 004; En vigueur : 30-06-2001> § 1er. L'agrément est octroyé par le Ministre dans les nonante jours suivant la réception de la demande, si les conditions précisées dans la loi et ses arrêtés d'exécution sont remplies et après qu'un avis favorable ait été prononcé à ce sujet par le Comité déontologique.

§ 2. Dans le cas où le Comité déontologique n'est pas constitué ou ne peut donner son avis dans le délai prévu au paragraphe précédent, le Ministre peut attribuer un agrément temporaire en attendant l'avis.

Art. 3quater. <Inséré par AR 2001-05-15/39, art. 4, 004; En vigueur : 30-06-2001> § 1er. Le Ministre peut suspendre, pour un délai de un à trois mois, l'agrément d'un laboratoire où des infractions ont été constatées.

§ 2. Le Ministre peut, après avis du Comité déontologique, retirer à tout moment l'agrément d'un laboratoire où des infractions répétées ont été constatées ou qui ne répond plus aux conditions posées dans la loi et le présent arrêté ou qui n'ont pas pris les mesures en vue de remédier aux infractions qui ont conduit à la suspension de l'agrément conformément au § 1er du présent article.

Un nouvel agrément n'est octroyé par le Ministre qu'après une nouvelle procédure de demande conforme à l'article 3 § 1er.

Art. 3quinquies. <Inséré par AR 2001-05-15/39, art. 5, 004; ED : 30-06-2001> Le directeur de laboratoire collabore à toute visite effectuée par l'Inspecteur vétérinaire compétent en vue de contrôler le maintien des conditions requises pour l'agrément.

Section 2. - Etablissements d'élevage et établissements fournisseurs.

Art. 4. § 1. Pour tout établissement d'élevage ou établissement fournisseur qui entre en service pour la première fois après l'entrée en vigueur du présent arrêté, le responsable doit adresser une demande d'agrément au Ministre par lettre recommandée.

§ 2. A cette demande, les pièces suivantes doivent être jointes :

1° Un plan d'ensemble de l'établissement avec indication de la fonction des différents locaux destinés aux animaux.

2° Une description des locaux et pièces qui sont utilisés pour le logement et les soins des animaux d'expérience.

3° La liste du personnel chargé des soins des animaux d'expérience avec mention de leurs fonctions et diplômes ou certificats respectifs ainsi que les noms, prénoms et diplôme du responsable et de l'expert visés à l'article 5, § 1er, d).

4° Une liste des espèces d'animaux qui y sont élevés, détenus et commercialisés.

§ 3. Toute modification apportée aux données visées au § 2, 4°, doit être communiquée au préalable au Service par lettre recommandée.

§ 4. La demande d'agrément doit être introduite à l'aide d'un formulaire dont le modèle est fixé en annexe II.

§ 5. Pour pouvoir être agréés, les installations et le fonctionnement des établissements d'élevage et des établissements fournisseurs doivent satisfaire aux dispositions fixées à l'annexe III du présent arrêté.

§ 6. L'agrément est octroyé par le Ministre, dans les nonante jours qui suivent la réception de la demande.

§ 7. Le Ministre peut retirer à tout moment l'agrément à un établissement qui ne répond plus aux conditions fixées dans la loi et au présent arrêté.

CHAPITRE III. - Détention et soins des animaux d'expérience.

Art. 5. § 1. Le directeur de laboratoire et le responsable d'établissements fournisseurs et d'établissements d'élevage doivent veiller à ce que :

a) tous les animaux d'expérience bénéficient d'un logement, d'un environnement, au moins d'une certaine liberté de mouvement, d'une alimentation, d'un apport en eau et de soins appropriés à leur santé et à leur bien-être, conformément aux dispositions de l'annexe III;

b) toute restriction à la capacité d'un animal d'expérience de satisfaire ses besoins physiologiques et éthologiques soit limitée au strict minimum;

c) les conditions dans lesquelles les animaux sont élevés, détenus ou utilisés, fassent l'objet d'un contrôle journalier;

d) sans préjudice de l'article 23, § 2, de la loi, le bien-être et l'état de santé des animaux d'expérience soient contrôlés régulièrement par un expert afin de prévenir toute douleur ainsi que toute souffrance, angoisse ou dommage durable inutile. Dans le cas où cet expert n'est pas lui-même un vétérinaire, il doit être placé sous surveillance d'un vétérinaire pour accomplir cette tâche.

§ 2. Lorsque la santé et le bien-être des animaux ne sont pas satisfaisants, le directeur de laboratoire ou le responsable de l'établissement d'élevage ou de l'établissement fournisseur doit en être informé et doit sans délai faire le nécessaire pour rechercher la cause et prendre les mesures voulues.

§ 3. Le directeur de laboratoire ou le responsable de l'établissement d'élevage ou de l'établissement fournisseur doit, sur demande du Service, pouvoir fournir les preuves acceptables de la réalisation des contrôles visés au § 1er.

§ 4. Le Ministre peut prescrire des critères complémentaires pour la qualification de l'expert visé au § 1er, d).

§ 5. (...) <AR 2004-09-13/66, art. 2, 006; En vigueur : 31-10-2004>

Art. 5bis. <Inséré par AR 2004-09-13/66, art. 3; En vigueur : 31-10-2004> § 1er. Les personnes qui apportent les soins élémentaires aux animaux doivent apporter, sur demande du Service, la preuve d'une formation telle que précisée à l'annexe V du présent arrêté ou se prévaloir d'une expérience professionnelle appropriée d'au moins six mois.

§ 2. Les personnes qui sont chargées des soins particuliers à apporter aux animaux doivent être titulaires d'un certificat ou diplôme, accepté par le Service, sanctionnant une formation telle que précisée à l'annexe VI du présent arrêté ou se prévaloir d'une expérience professionnelle appropriée d'au moins trois années.

§ 3. Les personnes qui prennent part activement aux expériences pratiquées sur les animaux doivent être titulaires d'un certificat ou diplôme, accepté par le Service, sanctionnant une formation telle que précisée à l'annexe VII du présent arrêté ou se prévaloir d'une expérience professionnelle appropriée d'au moins cinq années.

§ 4. Les maîtres d'expérience comme défini à l'article 3, 18° de la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux, doivent être titulaires d'un diplôme universitaire tel que précisé à l'article 26 § 1er alinéa 1 de la loi susmentionnée. Ils doivent en outre être titulaires d'un diplôme universitaire ou post-universitaire ou d'un certificat complémentaire en sciences des animaux de laboratoire, accepté par le Service, sanctionnant une formation telle que précisée à l'annexe VIII du présent arrêté ou se prévaloir d'un minimum de cinq années d'expérience professionnelle appropriée.

En fonction de la formation ou du diplôme déjà reçu, une dispense totale ou partielle des thèmes abordés à l'annexe VIII peut être accordée.

§ 5. Le Service établit après examen du certificat ou diplôme délivré par une institution agréée dans un autre Etat, si la personne qui en est titulaire a atteint le niveau de formation suffisant.

§ 6. Le directeur du laboratoire ne peut faire appel qu'à un personnel répondant à toutes les conditions de formation et d'expérience telles qu'elles sont précisées dans le présent article.

Art. 6. § 1. A la fin de toute expérience, il est décidé si l'animal doit être gardé en vie ou sacrifié selon une méthode humaine étant entendu qu'un animal ne peut pas être gardé en vie si, quand bien même son état de santé serait redevenu normal à tous autres égards, il est probable qu'il subirait des douleurs ou une angoisse permanentes.

Ces décisions sont prises par un expert, visé à l'article 5, § 1er, d).

§ 2. Lorsque à l'issue d'une expérience :

a) un animal doit être gardé en vie, il doit recevoir les soins nécessités par son état de santé, être placé sous la surveillance d'un expert comme visé à l'article 5, § 1, d), et être hébergé dans des conditions conformes aux dispositions de l'article 5.

b) un animal ne doit pas être gardé en vie ou ne peut pas bénéficier des dispositions de l'article 5 concernant son bien-être, il doit être sacrifié le plus tôt possible selon une méthode humaine.

Art. 7. § 1. Un animal ne doit pas être utilisé plus d'une fois dans des expériences entraînant des douleurs intenses, de l'angoisse ou des souffrances équivalentes.

§ 2. Le Service peut autoriser la mise en liberté de l'animal concerné lorsque les buts légitimes de la procédure le requièrent, à condition qu'il soit sûr que le maximum aura été fait pour sauvegarder le bien-être de celui-ci, pour autant que son état de santé le permette et qu'il n'existe aucun danger pour la santé publique et pour l'environnement.

CHAPITRE IV. - Origine et identification des animaux d'expérience.

Section 1. - L'origine.

Art. 8. Des animaux de compagnie errants, perdus ou abandonnés ne peuvent pas être utilisés pour des expériences.

Art. 9. § 1. Les animaux d'expérience vertébrés, autres que les animaux domestiques agricoles doivent provenir d'établissements fournisseurs agréés et d'établissements d'élevage agréés.

§ 2. Les animaux d'expérience des espèces citées ci-après doivent en outre avoir été élevés en vue de leur utilisation pour des expériences sur les animaux :

souris	Mus musculus
rat	Rattus norvegicus
cobaye	Cavia porcellus
hamster	dore Mesocricetus auratus
lapin	Oryctolagus cuniculus
primates	
chien	Canis familiaris
chat	Felis catus
caille	Coturnix coturnix

§ 3. (En dérogation des §§ 1er et 2, le Service, après avis du Comité déontologique, peut accorder des dispenses à condition que le laboratoire introduise une demande par écrit :

a) qui précise que le laboratoire ne peut pas obtenir des animaux appropriés au but de l'expérience ou seulement en nombre insuffisant, auprès d'établissements fournisseurs agréés ou d'établissements d'élevage agréés. Dans ces cas, des garanties suffisantes doivent être offertes en ce qui concerne le bien-être et la santé des animaux dans l'établissement d'origine;

b) qui indique que l'utilisation d'animaux d'expérience non élevés en vue d'être utilisés pour des expériences n'a pas d'influence négative sur les résultats de l'expérience et ne conduit pas à une utilisation d'un plus grand nombre d'animaux;

c) à laquelle est annexée, uniquement lorsque sont effectuées dans le laboratoire des expériences qui peuvent provoquer des douleurs, des souffrances ou des lésions, une déclaration de la Commission éthique dont dépend le laboratoire, qui confirme les éléments avancés par le laboratoire sous a) et b) pour justifier sa demande et qui précise, en outre, que :

i) pour des raisons absolues d'intérêt général des animaux qui n'ont pas été spécialement élevés pour l'expérimentation doivent être utilisés;

ii) le nombre d'animaux demandé correspond au besoin réel prévu dans le protocole d'expérimentation.) <AR 2001-06-26/31, art. 1, 005; En vigueur : 31-07-2001>

Art. 10. Un établissement fournisseur se procurera des animaux exclusivement auprès d'un établissement d'élevage ou d'autres établissements fournisseurs, à moins que les animaux aient été légalement importés et qu'il ne s'agisse pas d'animaux devenus sauvages ou errants.

Art. 11. Des animaux d'expérience capturés dans la nature ne peuvent être utilisés pour des expériences sur animaux que si les expériences sur d'autres animaux ne conviennent pas aux fins de l'expérience.

Art. 12. Il est interdit de procéder à des expériences utilisant des animaux considérés, en vertu de l'annexe I de la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction faite à Washington le 3 mars 1973, (et de l'annexe A du règlement (CE) n°338/97 du Conseil du 9 décembre 1996 relatif à la protection des espèces de faune et de flore sauvages par le contrôle de leur commerce,) comme appartenant à des espèces menacées, sauf si de telles expériences sont en conformité avec le règlement précité et qu'elles ont pour objet la recherche en vue de la conservation des espèces visées, ou un objectif biomédical essentiel, lorsque l'espèce visée se révèle exceptionnellement être la seule pouvant convenir à cet objectif. <AR 2001-05-15/39, art. 6, 004; En vigueur : 30-06-2001>

Art. 12bis. (Inséré par AR 2000-05-24/33, art. 1, En vigueur : 27-06-2000) Afin d'éviter tout risque de double emploi dans les expériences destinées à satisfaire aux dispositions des législations nationales ou communautaires en matière de santé et de sécurité, l'expérimentation animale concernant la mise au point, la production et les essais de qualité, d'efficacité et d'innocuité de médicaments, de

denrées alimentaires, d'autres substances ou produits ainsi que la protection de l'environnement est interdite s'il existe des données valides d'un autre Etat membre de l'Union européenne. Cette interdiction ne vaut que s'il n'est pas nécessaire de procéder à des essais supplémentaires afin de protéger la santé publique et la sécurité.

Section 2. - L'identification.

Art. 13. § 1. Dans tout établissement d'élevage, établissement fournisseur ou laboratoire, chaque chien, chat ou primate doit, être pourvu de la manière la moins douloureuse possible d'une marque d'identification individuelle et permanente, au plus tard au moment du sevrage.

Lorsqu'un chien, chat ou primate non marqué est transféré pour la première fois dans un établissement visé au premier alinéa après son sevrage, il doit être marqué le plus tôt possible.

Lorsqu'un chien, chat ou primate non sevré est transféré d'un établissement visé au premier alinéa à un autre établissement et qu'il n'est pas possible, pour des raisons pratiques, de le marquer au préalable, conformément au premier alinéa, un document contenant des informations complètes et spécifiant notamment l'identité de la mère doit être conservé par l'établissement receveur jusqu'au marquage de l'animal.

§ 2. Le Ministre peut prescrire les modalités de l'identification.

Section 3. - Le registre.

Art. 14. § 1. Le directeur de laboratoire et le responsable, d'établissements d'élevage et d'établissements fournisseurs doivent tenir à jour pour tous les animaux un registre dans lequel les données suivantes doivent être mentionnées par animal ou par lot d'animaux :

- le nombre et l'espèce des animaux acquis, leur date d'arrivée, le nom et l'adresse du fournisseur ou, le cas échéant du propriétaire précédent;

- le nombre et l'espèce des animaux vendus ou fournis, la date de vente ou de fourniture, le nom et l'adresse du destinataire ainsi que le nombre et l'espèce des animaux morts pendant le séjour dans l'établissement;

- pour chaque chien, chat ou primate, le numéro d'identification visé à l'article 13, § 1, le sexe, la race ou l'espèce ainsi que la date de naissance de ceux qui sont nés dans l'établissement;

§ 2. Sur avis du Comité déontologique, le Ministre peut prescrire des données complémentaires que le registre doit contenir.

§ 3. Le registre doit être présenté à chaque demande de personnes compétentes visées à l'article 34 de la loi. Les données doivent être conservées au moins trois ans.

CHAPITRE V. - Renseignements statistiques.

Art. 15. § 1. Au plus tard le 31 janvier de chaque année, chaque directeur de laboratoire transmet au Service les données statistiques concernant l'utilisation d'animaux d'expérience dans son établissement au cours de l'année civile écoulée. Ces données se rapportent :

1° au nombre d'animaux, par espèce, qui a été utilisé à des fins d'expérience;

2° au nombre d'animaux, subdivisé en catégories, qui a été utilisé dans des expériences légalement prescrites;

3° au nombre d'animaux, subdivisé en catégories, qui a été utilisé dans des expériences qui ne sont pas légalement prescrites.

§ 2. Ces données doivent être communiquées à l'aide d'un formulaire dont le modèle est fixé à l'annexe IV du présent arrêté.

Le Ministre peut modifier le modèle de ce formulaire.

CHAPITRE VI. - Le Comité déontologique.

Art. 16. § 1. Le Comité déontologique est institué auprès du Ministère de l'Agriculture.

§ 2. Le Comité déontologique se compose d'un président et des membres suivants :

1° deux membres proposés par l'a.s.b.l. Association générale de l'industrie du Médicament;

- 2° un membre proposé par le National Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek;
- 3° un membre proposé par le Fonds National de la Recherche Scientifique;
- 4° deux membres proposés par l'a.s.b.l. Belgian Council for laboratory Animal Science;
- 5° deux membres proposés par l'Académie Royale de Médecine de Belgique;
- 6° quatre membres proposés par le Conseil du Bien-être des animaux;
- 7° quatre membres proposés par le Conseil National de la Politique Scientifique;
- 8° un fonctionnaire désigné par le Ministre de la Santé Publique;
- 9° un fonctionnaire désigné par le Ministre;
- 10° un fonctionnaire désigné par le Ministre de la Politique Scientifique.

Les membres et leurs suppléants doivent être proposés sur des listes doubles sur base de leur compétence sur le plan biomédical, biologique, éthique et du bien-être des animaux.

Ils doivent posséder un diplôme universitaire ou académique du deuxième cycle ou un diplôme ou certificat qui en application des Directives Européennes concernées est reconnu comme équivalent.

Les membres et leurs suppléants sont nommés par le Ministre pour une période de deux ans. Ils peuvent être révoqués par le Ministre.

Dans le cas d'une absence ou de la fin prématurée d'un mandat, les membres sont remplacés par leur suppléant.

La présidence est assurée par un magistrat de l'ordre judiciaire qui est désigné par le Ministre pour un mandat de deux ans sur la proposition du Ministre de la Justice. Le vice-président est élu parmi les membres pour un mandat de deux ans.

Le secrétariat est assuré par le Service.

Art. 17. Le Comité déontologique a pour mission la formulation d'avis relatifs aux expériences sur animaux dans tous les cas prévus par la loi et cet arrêté et lorsque le Ministre ou le Service le demande et il peut lui soumettre des propositions.

A la requête du Ministre, du Service ou d'une Commission d'éthique établie au sein d'un laboratoire, le comité Déontologique émet en outre un avis relatif au développement et à la mise en oeuvre de méthodes visant à réduire, raffiner et remplacer les expériences sur les animaux. Le Comité déontologique peut également faire des propositions à ce sujet.

Art. 18. Le Président convoque le Comité déontologique et fixe l'ordre du jour. De même, le Comité déontologique doit être convoqué par le Président lorsque sept des membres au moins en font la demande.

Le Comité déontologique délibère valablement si la majorité des membres est présente. A défaut de cette majorité, le Comité déontologique peut après une nouvelle convocation délibérer valablement sur le même sujet quel que soit le nombre des membres présents.

Les décisions sont prises à la majorité simple des voix. En cas de partage des voix, la voix du Président ou celle du vice-président, s'il assume la présidence, est prépondérante.

Le Comité déontologique établit son règlement d'ordre intérieur dans les deux mois après la nomination de ses membres et le soumet pour approbation au Ministre.

CHAPITRE VII. - Dispositions transitoires.

Art. 19. (Abrogé) <AR 2001-05-15/39, art. 7, 004; ED : 30-06-2001>

Art. 20. (Abrogé) <AR 2001-05-15/39, art. 7, 004; En vigueur : 30-06-2001>

CHAPITRE VIII. - Dispositions finales.

Art. 21. Les informations qui sont transmises en application du présent arrêté et dont la publication pourrait porter préjudice aux établissements visés aux articles 2, 3 et 4, ne peuvent être communiquées à des tiers.

Art. 22. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées, constatées et punies conformément aux dispositions de la loi.

Art. 23. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa parution au Moniteur belge.

Art. 24. Notre Ministre de la Justice, Notre Ministre de la Politique Scientifique, Notre Ministre de l'Agriculture, et Notre Ministre de la Santé Publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Annexes.

Art. N1. Annexe 1. ARRETE SUR LES ANIMAUX D'EXPERIENCE. - DECLARATION/DEMANDE D'AGREMENT POUR UN LABORATOIRE. (Annexe non reprise pour des raisons techniques. Voir MB 05/01/1994, p. 122 à 126)

Art. N2. Annexe 2. ARRETE SUR LES ANIMAUX D'EXPERIENCE. - DEMANDE D'AGREMENT POUR UN ETABLISSEMENT D'ELEVAGE/UN ETABLISSEMENT FOURNISSEUR. (Annexe non reprise pour des raisons techniques. Voir MB 05/01/1994, p. 131 à 134)

Art. N3. Annexe 3. (Annexe non reprise pour des raisons techniques. Voir MB 05/01/1994, p. 138 à 140)

Art. N4. Annexe 4. <Tableaux non repris pour des raisons techniques. Voir MB 05/01/1994, p. 149. Modifiés par>

<AM 1998-12-07/33, art. 1, 002; En vigueur : 12-12-1998; M.B. 12-12-1998, p. 39690-706>

TABLEAU 4. NOMBRE D'ANIMAUX UTILISES POUR LA MAINTENANCE ET LA PRODUCTION DE MATERIEL BIOLOGIQUE. <Tableau non repris pour des raisons techniques. Voir MB 05/01/1994, p. 156>

Art. N5. Annexe V. - Conditions minimales en matière de formation des personnes qui apportent les soins élémentaires aux animaux. <Insérée par AR 2004-09-13/66, art. 4; En vigueur : 31-10-2004>

Par soins élémentaires apportés aux animaux, il faut entendre :

- le nettoyage et la désinfection des locaux, cages et containers,
- l'apport de litière, d'eau et d'aliment aux animaux,
- le transport des animaux,
- la manipulation des animaux dans le but de réaliser ces tâches.

L'apprentissage de ces personnes devra comprendre :

- Une formation théorique d'un minimum de 4 heures qui reprend les notions relatives au moins aux thèmes repris ci-après :
- 1. Connaissance du mode d'utilisation et d'entretien des équipements de stérilisation et de nettoyage;
- 2. Entretien, nettoyage et désinfection des aires de service (hygiène des locaux-laveries, des couloirs, ...);
- 3. Manipulation des déchets d'animalerie;
- 4. Réception, déchargement et entreposage des fournitures d'animalerie;
- 5. Notion du contrôle de l'environnement des animaux utilisés à des fins expérimentales et du bon fonctionnement des appareils de désinfection et de stérilisation;
- 6. Hébergement et soins aux animaux utilisés à des fins expérimentales en élevage et en cours de procédure;
- 7. Maniement et contention des espèces d'animaux les plus couramment utilisées à des fins expérimentales;
- 8. Contrôle de l'état de santé des animaux utilisés à des fins expérimentales;
- 9. Hygiène des locaux d'animalerie et des locaux d'expérience et apport des articles courants de protection (gants, masques, survêtements ou vêtements dédiés à l'animalerie, ...);
- 10. Enregistrement des paramètres de l'environnement des animaux (température, humidité relative, etc..), des activités de soins aux animaux et d'hygiène des équipements et signalement des anomalies observées;

11. Sécurité du personnel et des animaux;

12. Notions sur la législation en vigueur en Belgique en matière d'hébergement et d'utilisation des animaux utilisés à des fins expérimentales.

- Une formation pratique appropriée sur le terrain, sous la responsabilité directe d'une personne ayant la formation adéquate.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 13 septembre 2004 modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience, en ce qui concerne la formation des personnes effectuant des expériences sur animaux, y participant ou assurant les soins aux animaux utilisés à des fins expérimentales.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Art. N6. Annexe VI. - Conditions minimales en matière de formation des personnes qui apportent les soins particuliers aux animaux. <Insérée par AR 2004-09-13/66, art. 4; En vigueur : 31-10-2004>

Par soins particuliers aux animaux, il faut entendre :

- l'apport routinier des soins nécessaires au bien-être de tous les animaux utilisés dans les expériences (y compris le suivi compétent de soins post-opératoires),

- la préparation compétente (manipulation, contention) des animaux à l'expérimentation animale,

- le contrôle d'un environnement optimal pour les animaux,

- la participation compétente à l'euthanasie de toutes les espèces d'animaux de laboratoire.

Outre les thèmes repris à l'annexe V les personnes qui apportent les soins particuliers aux animaux doivent avoir suivi un programme de formation, sanctionné par un contrôle des connaissances, qui devra comprendre un minimum de 25 heures d'étude théorique et pratique d'au moins les thèmes ci-après :

1. Historique de l'expérimentation animale;

2. Eléments d'anatomie et de physiologie;

3. Notions de génétique et d'élevage;

4. Conception d'installations animalières;

5. Hébergement et hygiène des animaux utilisés à des fins expérimentales;

6. Gestion des déchets d'animalerie;

7. Observation clinique, notions de pathologie et de zoonoses;

8. Introduction aux techniques expérimentales : notions de base sur la manipulation, la contention, le sexage, l'administration de substances, la collecte d'échantillons, les méthodes d'analgésie et d'anesthésie et les soins pré-, péri-, post opératoires;

9. Méthodes optimales d'euthanasie des animaux utilisés à des fins expérimentales;

10. Principe des 3Rs : " Remplacement, Réduction, Raffinement " ;

11. Enrichissement de l'hébergement.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 13 septembre 2004 modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience, en ce qui concerne la formation des personnes effectuant des expériences sur animaux, y participant ou assurant les soins aux animaux utilisés à des fins expérimentales.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Art. N7. Annexe VII. - Conditions minimales en matière de formation des personnes qui prennent part activement aux expériences pratiquées sur les animaux. <Insérée par AR 2004-09-13/66, art. 4; En vigueur : 31-10-2004>

Les personnes qui prennent part activement aux expériences pratiquées sur les animaux doivent avoir suivi un programme de formation d'un minimum de 40 heures, sanctionné par un contrôle des connaissances, qui devra comprendre, en plus des thèmes abordés à l'annexe VI, l'étude d'au moins les thèmes repris ci-après :

1. Notions de biologie, physiologie et éthologie des différentes espèces d'animaux de laboratoire;
 2. Espèces, races et souches des animaux de laboratoire utilisés à des fins expérimentales;
 3. Techniques de transport, de maniement et de contention des animaux;
 4. Techniques, méthodologie et procédés à suivre au cours des différentes phases de l'expérimentation animale;
 5. Contrôle des paramètres biologiques et de la validation des expériences;
 6. Principes et méthodes d'anesthésie et analgésie;
 7. Principes de base de chirurgie et d'asepsie chirurgicale;
 8. Principes et méthodes d'euthanasie;
 9. Bien-être animal : étude des besoins et évaluation des niveaux de stress, douleur, angoisse et inconfort subis par l'animal de laboratoire;
 10. Contrôle et enrichissement de l'environnement;
 11. Contrôle et identification des principales pathologies des animaux de laboratoire;
 12. Réglementation relative à l'expérimentation animale : législation en vigueur en Belgique, principes éthiques de l'utilisation des animaux dans les expériences;
 13. Développement des méthodes alternatives à l'expérimentation animale;
 14. Contrôle et maîtrise des risques : sécurité du personnel, zoonoses, allergies, gestion des déchets.
- Vu pour être annexé à Notre arrêté du 13 septembre 2004 modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience, en ce qui concerne la formation des personnes effectuant des expériences sur animaux, y participant ou assurant les soins aux animaux utilisés à des fins expérimentales.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Art. N8. Annexe VIII. - Conditions minimales en matière de formation des maîtres d'expérience.
<Insérée par AR 2004-09-13/66, art. 4; En vigueur : 31-10-2004>

Les maîtres d'expérience doivent avoir suivi un programme de formation, sanctionné par un contrôle des connaissances, qui devra comprendre un minimum de 80 heures d'étude d'au moins les thèmes repris ci-après :

1. Introduction et historique de l'expérimentation animale;
2. Ethique de l'expérimentation animale;
3. Alternatives à l'usage d'animaux de laboratoire - Principe des 3 R's : " remplacement, réduction, raffinement ";
4. Législations nationale et européenne, relatives à l'expérimentation animale y compris composition des commissions éthiques, transport et manipulation des animaux, bien-être animal, bonne pratique de l'expérimentation animale, hébergement et enrichissement, élimination des cadavres...;
5. Biologie des différentes espèces d'animaux de laboratoire : taxonomie, anatomie, physiologie (y compris homéostasie), éthologie et hébergement, nutrition;
6. Reproduction, techniques de reproduction (y compris clonage et transgénèse) et génétique appliquée aux animaux de laboratoire (sélection, standardisation, souches, gnotobiologie...);
7. Principales pathologies des animaux de laboratoire et les méthodes de contrôle de leurs statuts sanitaires y compris examen post-mortem, la microbiologie et l'immunologie;
8. Procédures expérimentales et Bonnes Pratiques de Laboratoire (GLP) :
 - Démonstration et formation (training);
 - Procédures non-chirurgicales (injections, dosages oraux, récolte de sang, d'urine ou de fèces);
 - Pharmacologie, pharmacocinétique et pharmacodynamique;
 - Anesthésie, analgésie, soins péri-opératoires y compris l'évaluation du stress, de l'angoisse et de l'inconfort;
 - Introduction à la chirurgie expérimentale et à la xéno transplantation;
 - Euthanasie et élimination des cadavres.
9. Maîtrise des risques sanitaires : hygiène et sécurité du personnel en ce qui concerne les allergènes, les zoonoses, et autres agents pathogènes, les produits cancérigènes et radioactifs, gestion des déchets, manipulation des cadavres;

10. Protocole et conduite d'expérimentations animales :

- Rédaction de protocoles en tenant compte de la bibliographie, des possibilités alternatives, du choix des animaux, de la méthodologie expérimentale et de l'évaluation statistique et éthique;
- Analyse des résultats y compris statistiques.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 13 septembre 2004 modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience, en ce qui concerne la formation des personnes effectuant des expériences sur animaux, y participant ou assurant les soins aux animaux utilisés à des fins expérimentales.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE.